

0004F

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :

(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national :

25/00 52  
A61F2/065  
**2 617 721**

(51) Int Cl<sup>4</sup> : A 61 M 29/02, 25/00; A 61 F 2/06.

(12)

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 8 juillet 1988.

(30) Priorité : JP, 10 juillet 1987, n° 173643/1987.

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : BOPI « Brevets » n° 2 du 13 janvier 1989.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-  
rentés :

(71) Demandeur(s) : Société dite : NIPPON ZEON CO., LTD.  
— JP.

(72) Inventeur(s) : Yoichi Sugita ; Takashi Kawabata.

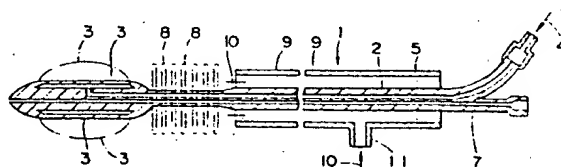
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Cabinet Beau de Loménie.

[K61F2:002]  
liquide de chauffage

(54) Cathéter.

(57) L'invention a pour objet un cathéter 1 comportant un corps principal 2 muni d'un élément en alliage à mémoire de forme 8 et un dispositif d'injection de liquide 11 pour injecter un liquide de chauffage 10 pour la récupération de la forme originale de cet élément 8; plus particulièrement, un ballon 3 est prévu à l'extrémité antérieure du corps principal pour stopper arbitrairement l'écoulement du sang et/ou d'autres fluides corporels et une pièce tubulaire en alliage à mémoire de forme 8 susceptible de reprendre sa forme originale lorsqu'elle est chauffée au-dessus de son point de transition est disposée sur ce corps principal derrière ce ballon.



DOC

FR 2 617 721 - A1

D

ARRIERE-PLAN DE L'INVENTIONDomaine de l'invention

05 La présente invention concerne un cathéter et plus particulièrement un cathéter à utiliser pour dilater de façon permanente la sténose d'un organe tubulaire tel qu'un vaisseau sanguin.

Description de l'art antérieur

10 Pour le traitement de l'angine de poitrine ou de l'infarctus cardiaque, le cathéter dénommé PTCA (Angioplastie Coronaire Transluminale Percutanée) était jusqu'à présent inséré par exemple dans la sténose de l'artère coronaire du patient selon les cas. Par exemple, pour le traitement de la maladie causée par la sténose de l'artère coronaire, outre le traitement chimique utilisant un agent thrombolytique ou analogue, un traitement chirurgical est disponible pour dilater la sténose au moyen du cathéter du type PTCA.

15 Ce type de cathéter a un ballon en caoutchouc à son extrémité antérieure. A mesure que le cathéter est inséré dans le vaisseau sanguin pour atteindre la sténose, le ballon est gonflé pour se dilater contre la paroi du vaisseau de la sténose. Le cathéter est ensuite retiré. Bien qu'il soit facile à mettre en oeuvre, le traitement chirurgical précédent présente un point de faiblesse en ce que l'effet du traitement n'est pas permanent, de sorte que le risque de resténose est élevé.

20 Afin d'améliorer le défaut précité, un système a été proposé pour placer une endoprothèse fabriquée en un alliage à mémoire de forme dans le vaisseau sanguin (l'endoprothèse est ensuite recouverte de tissus). Par exemple, il existe deux brevets, à savoir le brevet des E.U.A. n° 3 868 956 et la publication du brevet japonais n° 61-6655. Le premier brevet décrit une méthode selon laquelle un alliage à mémoire de forme est usiné en une endoprothèse, sa mémoire est obtenue par chauffage du fil à mémoire de forme originale et déformation dans une forme à diamètre plus réduit ; cette prothèse est placée, en utilisant un cathéter, dans la sténose du vaisseau sanguin et ensuite chauffée en utilisant

l'énergie électrique pour restaurer la forme originale et faire dilater ainsi le vaisseau sanguin et la sténose de ce dernier. Le second brevet décrit une méthode selon laquelle une pièce en feuille d'alliage à mémoire de forme qui est usinée en une endoprothèse ayant un diamètre équivalent au diamètre interne du vaisseau sanguin normal sans sténose, puis recuite et déformée selon un diamètre plus réduit, est placée dans la portion désirable du vaisseau sanguin en utilisant un cathéter et ensuite chauffée par utilisation d'un faisceau laser ou une induction haute fréquence pour restaurer la forme originale.

Toutefois, avec la première approche, l'endoprothèse déformée en alliage à mémoire de forme est chauffée électriquement par emploi d'un dispositif chauffant additionnel ou de la résistance électrique de l'alliage à mémoire de forme lui-même, et ainsi il existe un risque de fuite de courant qui pourrait donner un choc électrique et il est encore nécessaire d'utiliser un système complexe. A la place du courant électrique utilisé par la première approche, la seconde approche utilise un faisceau laser ou une induction haute fréquence pour le chauffage, qui nécessite un système complexe et coûteux bien qu'il ne soit pas mentionné dans cette invention.

#### OBJETS ET SOMMAIRE DE L'INVENTION

L'un des objets de l'invention est fournir un cathéter qui peut être utilisé pour le traitement permanent satisfaisant (en particulier de dilatation) de la sténose du vaisseau sanguin ou analogue sans aucun risque ultérieur de resténose.

Un autre objet de l'invention est de fournir un cathéter qui permet une injection rapide de solution de chauffage ou analogue et qui peut être usiné à un diamètre plus réduit pour améliorer la facilité de manipulation.

L'invention concerne donc un cathéter comprenant un corps principal muni d'un élément en alliage à mémoire de forme et ayant un dispositif d'injection de liquide pour fournir le liquide pour le changement de forme de l'élément en alliage à mémoire de forme.

D'autres objets, caractéristiques et avantages de la présente invention seront mis en évidence dans la description détaillée qui suit en référence aux dessins ci-joints sur lesquels :

05 La figure 1 est une vue en perspective d'un cathéter selon l'invention.

La figure 2 est une coupe longitudinale de la partie principale du cathéter de la figure 1 sans la gaine.

La figure 3 est une vue en perspective de la gaine de la figure 1.

10 La figure 4 est une vue en coupe longitudinale du cathéter de la figure 1 montrant la récupération de la forme originale d'un enroulement en alliage à mémoire de forme sur ce cathéter.

15 Les figures 5(A), (B), (C) et (D) sont des vues en coupe agrandies d'une sténose du vaisseau sanguin munie de la partie essentielle du cathéter de la figure 1 et correspondant à des étapes successives de traitement de la sténose.

La figure 6 est un croquis de la trajectoire suivant laquelle le cathéter est inséré dans l'artère coronaire du coeur.

20 Les figure 7(A), (B) et (C) sont des vues en perspective d'autres dilataateurs de tissus.

La figure 8 est un graphique de contrainte-déformation d'un alliage à mémoire de forme.

25 Les figure 9(A) et (B) sont des vues en perspective d'un autre dessin de la pièce tubulaire de l'alliage à mémoire de forme de l'invention, correspondant à la forme déformée et à la forme originale, respectivement.

La figure 10 est une vue en perspective d'un autre exemple de cathéter selon l'invention.

30 La figure 11 est une vue en coupe longitudinale du cathéter de la figure 10 montrant la récupération de la forme originale d'un enroulement en alliage à mémoire de forme sur ce cathéter.

35 Les figures 12(A), (B), (C) et (D) sont des coupes longitudinales agrandies d'une sténose de vaisseau sanguin munie de la

partie essentielle du cathéter de la figure 10 et correspondant aux étapes successives du traitement de la sténose.

05 Les figures 13(A) et (B) sont des vues en perspective d'un autre dessin de l'endoprothèse en alliage à mémoire de forme de la présente invention, correspondant à la forme déformée et à la forme originale, respectivement.

10 Les figures 14(A) et (B) sont des vues en perspective d'un autre dessin de l'endoprothèse en alliage à mémoire de forme de la présente invention, correspondant à la forme déformée et à la forme originale, respectivement.

La figure 15 est un graphique montrant la relation entre la condition de traitement thermique et la température de transition d'un alliage à mémoire de forme.

15 La figure 16 est une coupe schématique d'un four de chauffage.

20 Les figures 17(A) et (B) se réfèrent à deux autres exemples de l'enroulement en alliage à mémoire de forme de l'invention, chacun montrant la durée de temps pour la récupération de la forme originale au niveau de différentes parties de l'enroulement en alliage à mémoire de forme.

Les figures 18(A), (B), (C), (D) et (E) sont des vues en coupe agrandies d'une sténose de vaisseau sanguin munie de la partie essentielle d'un autre exemple du cathéter de l'invention et correspondant aux étapes successives du traitement de la sténose.

25 Les figures 19 et 20 sont des vues en perspective schématiques de l'intérieur d'autres exemples de fours de chauffage utilisés pour l'invention.

La figure 21 est une vue frontale partiellement omise d'un autre exemple encore du cathéter de l'invention.

30

#### DESCRIPTION DES MODES DE REALISATION PREFERES

Les figures 1 à 4 montrent un exemple du cathéter selon la présente invention.

35 Dans ce cas, un cathéter 1 du type PTCA comprend un corps principal 2 réalisé en polyéthylène, en chlorure de polyvinyle, en

caoutchouc de silicone, en élastomère de polyuréthane ou analogue, et un ballon 3 réalisé en caoutchouc élastique fixé à l'extrémité conique du corps principal 2 et a un passage 5 dans le corps principal 2 sur toute la longueur de celui-ci pour injecter une solution saline physiologique 4, un milieu de contraste ou leur mélange dans le ballon 3 (ou pour évacuer ces derniers). Le long de l'axe du corps principal 2 est formé d'un bout à l'autre un trou de passage 7 pour le passage d'un fil de guidage 6. Légèrement à l'arrière du ballon 3 est fixé un enroulement 8 en alliage à mémoire de forme (réalisé en un alliage à mémoire de forme par exemple un alliage de Ni-Ti). De plus, à l'exception de la partie du corps principal 2 muni du ballon 3, à peu près la totalité de la longueur du corps principal 2 est recouverte d'une gaine 9, par exemple en élastomère de polyuréthane. La gaine 9 comporte un branchement au voisinage de son extrémité arrière pour former une ouverture d'entrée 11 pour l'injection d'un liquide de chauffage 10.

Dans le montage précédent, l'enroulement 8 a la propriété de reprendre sa forme originale, c'est-à-dire de se dilater à une température au-dessus du point de transition (point de transformation  $A_f$ ) de l'alliage à mémoire de forme. Etant utilisé dans un corps humain, l'enroulement 8 est réalisé de préférence en un alliage à mémoire de forme dont la température de transition est supérieure d'au moins  $3^{\circ}\text{C}$  à la température du corps et, en particulier, comprise entre  $38$  et  $48^{\circ}\text{C}$ . Une telle température de transition peut être obtenue par sélection d'une composition appropriée d'alliage à mémoire de forme. Par l'ouverture d'entrée 11 de la gaine 9, le liquide de chauffage 10 est injecté à travers un espace défini par la surface interne de la gaine 9 et la surface externe du corps principal 2 pour atteindre l'enroulement 8. Comme liquide de chauffage, on peut utiliser une solution de transfusion, une solution saline physiologique, un milieu de contraste, etc., qui est chauffé à une température suffisante en tenant en considération le fait que la température s'abaisse à mesure que la solution s'écoule hors du cathéter et se mélange avec le sang ou le fluide

corporel, mais qui n'est pas trop chaude au point de provoquer des dommages à la paroi interne du vaisseau sanguin.

05 Comme enroulement 8 précédent, un fil en alliage à mémoire de forme est enroulé en un enroulement d'un diamètre désiré, recuit et ensuite réenroulé en un enroulement d'un diamètre inférieur autour de la paroi extérieure du corps principal 2. Pour empêcher l'enroulement de glisser de la position donnée, la partie correspondante 2 a du corps principal est rétreinte à un diamètre extérieur plus faible. Bien entendu, au lieu de rétrécir cette  
10 partie, on peut arrêter l'enroulement par des bagues de retenue, par exemple, réalisées en caoutchouc de silicone ou analogue.

Comme montré à la figure 6, le cathéter 1 de la structure précédente est inséré avec le ballon fixé à l'extrémité conique, par exemple, dans une artère fémorale 15 qui est poussé aussi loin que l'artère coronaire 13 du coeur 12 du patient (il est à noter  
15 que seulement un dessin schématique est donné pour faciliter la compréhension). Le corps principal du cathéter 2 est guidé dans la position donnée par la gaine 9, et le fil de guidage 6 mentionné ci-dessus est prévu pour le contrôle satisfaisant. Le  
20 cathéter, pendant qu'il est guidé, peut être contrôlé par roentgenographie du cathéter et de l'enroulement à mémoire de forme.

Après que le cathéter a été inséré avec succès dans la sténose 14 de l'artère 13 comme dans la figure 5(A), une solution saline physiologique ou analogue 4 est injectée pour gonfler le  
25 ballon 3 pour l'amener en contact intime avec la paroi interne du vaisseau sanguin comme représenté à la figure 5(B), pour stopper temporairement l'écoulement du sang et d'autres fluides corporels. Il est à noter que le corps principal 2 doit être déplacé en avant par le contrôle du fil de guidage 6 jusqu'à ce que l'enroulement 8  
30 soit sorti de la gaine 9 pour être exposé comme montré à la figure 5(A). Dans la figure 5(C), une solution saline physiologique 10 tiédie, par exemple, à une température constante de 50°C est injectée par l'ouverture d'entrée 11 de la gaine 9. La solution saline physiologique tiédie 10 s'écoule depuis l'ouverture d'entrée 11,  
35 comme indiqué clairement à la figure 4 le long d'un espace formé à l'intérieur de la gaine 9 (et à l'extérieur du corps principal)

pour se déverser à l'endroit où se trouve l'enroulement 8. La solution saline physiologique, lorsqu'elle est sortie de la gaine et se mélange avec le sang et les autres fluides corporels qui se trouvent là, se refroidit tout d'abord, mais la température s'élève  
05 graduellement jusqu'à ce que l'enroulement 8 soit réchauffé à une température supérieure à sa température de transition pour récupérer la forme dilatée originale comme indiqué en traits pleins à la figure 5(C) ou en traits interrompus à la figure 4. Le ballon 3 est ensuite dégonflé en laissant sortir la solution saline physiologique et le cathéter est retiré comme montré à la figure 5(D).  
10 La sténose 14 demeure ainsi à l'état dilaté avec l'enroulement 8 laissé à l'intérieur pour réaliser l'objet souhaité du traitement. Il est à noter que les graduations 40 sont ajoutées de préférence comme indiqué par les traits interrompus sur la figure 1 pour  
15 donner une mesure de la distance à laquelle le corps principal est déplacé par rapport à la gaine 9 comme mentionné précédemment et qu'à l'arrière de l'enroulement 8 une saillie (ou projection) 2a est prévue pour stopper l'enroulement 8.

Avec le cathéter 1 de l'exemple précédent, la sténose du  
20 vaisseau sanguin peut être dilatée de façon permanente, comme mentionnée précédemment, sans aucun risque de resténose. De plus, étant donné que le liquide de réchauffage n'est pas envoyé à l'intérieur du corps principal mais à l'extérieur de celui-ci et à l'intérieur de la gaine, on peut prévoir une ouverture plus large  
25 pour l'écoulement du liquide, ce qui permet d'utiliser un liquide de chauffage à température inférieure. Ceci veut dire une opération en toute sécurité, une injection de liquide plus rapide, et également que le corps principal lui-même peut être réalisé plus mince (car le trou de passage du liquide de chauffage n'est pas  
30 nécessaire). Comme résultat, ce type de cathéter est facile à insérer dans un vaisseau fin tel que l'artère coronaire. De plus, avec l'emploi de la gaine, le cathéter peut être inséré plus facilement et d'une manière plus fiable.

A la différence des méthodes de chauffage de l'art antérieur,  
35 l'enroulement 8 en alliage à mémoire de forme est chauffé avec une solution saline physiologique ou une solution de trans-



fusion tiédie qui peut être injectée sous un contrôle total de température. Ainsi, l'opération chirurgicale est beaucoup plus sûre. De plus, il est facile de préparer un liquide de chauffage ayant une température donnée. Ceci veut dire une réduction du coût de l'opération chirurgicale.

Le cathéter décrit ci-dessus peut être inséré par voie percutanée dans l'artère fémorale ou dans d'autres vaisseaux sanguins, et est particulièrement utile pour la thérapeutique de l'angine de poitrine et de l'infarctus du myocarde aigu.

Bien qu'un enroulement de fil 8 en alliage à mémoire de forme soit appliqué dans l'exemple précédent, un ressort en feuille ou un enroulement à section ovale de la figure 7(A) ayant un rapport entre la longueur de l'axe transversal majeur et la longueur de l'axe conjugué mineur compris dans l'intervalle de 1,0 à 20, de préférence 1,5 à 10, plus préférablement 2,0 à 5,0, ou un tube tissé ou une maille tissée de la figure 7(B), une feuille laminée de la figure 7(C), ou une endoprothèse en métal dilatable, etc., non montrée peut être utilisée à sa place.

Les figures 9 à 12 montrent un autre exemple du cathéter de l'invention. Légèrement à l'arrière du ballon 3 est placée une pièce tubulaire 8 en alliage à mémoire de forme, qui est un rouleau en feuille de Ni-Ti avec des trous ouverts 8a. Pour former la pièce tubulaire 8 précitée, une feuille d'alliage à mémoire de forme 8, par exemple un alliage de Ni-Ti (avec 50 % atomique de Ni) avec des trous ouverts 8a est enroulée en un rouleau comme montré à la figure 9(B), recuite pendant 20 à 40 min de 400 à 500°C pour garder la mémoire de la forme originale, et ensuite réenroulée en un rouleau de diamètre plus faible comme montré à la figure 9(A).

Comme montré à la figure 12(A), le cathéter est inséré jusqu'à l'emplacement de la sténose 14 du vaisseau sanguin 13 et, comme montré à la figure 12(b), une solution par exemple une solution saline physiologique 4 est injectée pour gonfler le ballon 3 pour l'amener en contact intime avec la paroi interne du vaisseau sanguin, et stopper temporairement l'écoulement du sang et d'autres fluides corporels. Comme montré à la figure 12(C), la solution saline physiologique 10, par exemple, tiédie à une température

constante de 50°C est injectée par l'ouverture d'entrée 11 de la gaine 9. La solution saline physiologique tiédie 10 réchauffe la pièce tubulaire 8 jusqu'à une température supérieure au point de transition, de sorte que la pièce 8 se déroule pour reprendre sa  
05 forme originale (représentée en traits pleins à la figure 12(C) et en traits interrompus à la figure 11). A ce stade, donc, la pièce tubulaire est déroulée dans la forme originale comme montré à la figure 9(B). Lorsque la pièce tubulaire 8 change de forme de la figure 9(A) à la figure 9(B), la longueur de sa dimension longitudinale n'a subi aucun changement substantiel étant donné que  
10 l'élément en alliage à mémoire de forme, à savoir la pièce tubulaire 8 n'est pas à enroulement hélicoïdal mais présente des régions 8b continues longitudinalement. En conséquence, il n'y a aucun risque que l'enroulement 8 s'écarte partiellement (ou totalement) de la sténose 14. Comme résultat, l'endoprothèse 8 peut dilater facilement et en toute sécurité la sténose 14 sur toute sa longueur comme montré sur les figures 12(C) et (D).

En plus des mérites mentionnés ci-dessus, l'exemple précédent de cathéter présente encore le mérite selon lequel la  
20 surface interne du vaisseau sanguin 13 est laissée à découvert au niveau des trous 8a de la pièce tubulaire 8, ce qui permet la formation du tissu endothélial à ces endroits. Ceci a pour effet que l'endoprothèse 8 est finalement noyée dans les tissus du vaisseau sanguin 13 pour maintenir la dilatation de la sténose  
25 d'une manière continue et hygiénique pendant une période prolongée de temps.

Dans la pièce tubulaire 8, il existe de nombreuses rangées longitudinales de trous 8a alternant avec des régions continues longitudinalement 8b. Ces régions continues sont juste  
30 destinées à empêcher sensiblement les variations dimensionnelles de l'endoprothèse 8 dans la direction longitudinale après le changement de forme. Ainsi, les trous peuvent être percés selon des rangées en zigzag pour laisser une région substantiellement continue (région continue sinueuse) dans la direction longitudinale.

35 En outre, comme montré sur les figures 13(A) et (B), on peut utiliser une endoprothèse 18 en alliage à mémoire de forme qui

comporte des fentes 18a découpées dans la direction circonférentielle en laissant les deux marges pour former la région continue longitudinalement 18b. Ou bien, comme montré sur les figures 14(A) et (B), on peut utiliser une endoprothèse en alliage à mémoire de forme 28 qui a des fentes 28a découpées dans la direction circonférentielle suivant la configuration des côtes en laissant intacte la région centrale pour former la région continue longitudinalement 28b. Dans les figures 13 et 14, les dessins (A) et (B) correspondent à la forme déformée et à la forme originale respectivement.

Les figures 15 à 20 donnent un autre exemple du cathéter selon l'invention. Une caractéristique remarquable de cet exemple est que la région moyenne 8c de l'enroulement 8 a un point de transition inférieur à celui des deux régions d'extrémité 8d. Une description détaillée sera donnée au sujet de ce point ci-après.

Même une même composition d'alliage à mémoire de forme peut avoir un point de transition différent dépendant des conditions du procédé de recuit pour garder la mémoire de la forme originale. La figure 15 montre trois courbes donnant le temps de recuit en fonction du point de transition Af, correspondant aux températures de chauffage de 400, 450 et 500°C, respectivement.

Pour donner la distribution mentionnée ci-dessus du point de transition le long de l'enroulement 8, on utilise le montage de la figure 16. Un fil en alliage à mémoire de forme 8 est enroulé autour d'un moule métallique cylindrique 45 suivant des pas donnés et placé dans un tube de noyau de four 46. Dans un courant de gaz inerte 48, l'enroulement 8 est ensuite chauffé par un dispositif chauffant 47A placé autour de la région moyenne de l'enroulement 8. La région moyenne 8c de l'enroulement 8, qui est plus proche du dispositif chauffant 47A est chauffée à une température la plus élevée et dans les deux régions d'extrémité 8d de l'enroulement 8 qui sont les plus éloignées du dispositif chauffant 47A, la température de chauffage est inférieure. L'enroulement ainsi mis aux dimensions du moule métallique 45 est recuit pour garder la mémoire de la forme originale et enroulé autour de la partie donnée du cathéter ayant un diamètre inférieur pour donner un enroulement ayant le diamètre correspondant. Alternativement, après le recuit

de l'enroulement à une température uniforme pour garder la mémoire de la forme originale, les deux régions d'extrémité de l'enroulement peuvent être revêtues par un isolant thermique. De même, lorsque ce dernier type d'enroulement est appliqué, la partie  
05 moyenne de l'enroulement atteint sa température de transition plus tôt que les deux régions d'extrémité.

Pour chacun des deux types précédents d'enroulement, un exemple sera donné ci-après.

(1) Pour le premier type, un fil en alliage de Ni-Ti d'un diamètre  
10 de 0,5 mm (50 % atomique de Ni) est enroulé autour d'un moule métallique pour former un enroulement de 5 mm de diamètre, qui est recuit pendant 30 min en utilisant le montage de la figure 16. Pour le recuit, la région moyenne 8c est chauffée à 500°C et les deux régions d'extrémité 8d à 450°C. Le fil de l'enroulement est  
15 enroulé autour du cathéter pour donner un enroulement de 2,5 mm de diamètre.

(2) Pour le dernier type, un fil de Ni-Ti enroulé autour d'un moule métallique par la même méthode que celle de l'exemple 1 précédent est chauffé pendant 30 min à une température uniforme de 500°C.  
20 L'enroulement est ensuite revêtu d'une solution de polyuréthane sur 1,5 mm à ses deux extrémités. Après séchage, il se forme un revêtement de polyuréthane de 0,05 mm d'épaisseur. Le fil de l'enroulement précédent est réenroulé en un enroulement de diamètre inférieur comme dans l'exemple (1).

25 Les enroulements ainsi réalisés sont immergés chacun dans l'eau courante à 45°C pour déterminer comment la forme originale est restaurée dans le temps. Les figures 17(A) et (B), se référant aux exemples d'enroulements (1) et (2) précédents, respectivement, donnent une idée grossière de la restauration de la forme  
30 originale avec ces exemples.

On peut voir sur les figures 17(A) et (B) qu'avec les deux exemples d'enroulements, la région moyenne 8c de l'enroulement commence à reprendre sa forme originale dans l'eau courante tiède plus tôt que les régions d'extrémité 8d. Dans le cas de l'exemple  
35 d'enroulement (1), la région moyenne 8c est recuite à des températures supérieures à celles des deux régions d'extrémité 8d, de

sorte que la région moyenne 8c a des points de transition inférieurs comparativement aux deux régions d'extrémité 8d (voir figure 15). Après le commencement du passage de l'eau tiède, tout d'abord, la région moyenne 8c atteint ces points de transition pour reprendre la forme originale et les deux régions d'extrémité 8d le font avec un certain délai. Dans le cas de l'enroulement de l'exemple (2), compte tenu du revêtement de polyuréthane, les deux régions d'extrémité 8d se réchauffent plus lentement que la région moyenne 8c, de sorte que ces régions 8d atteignent leurs points de transition plus tardivement que la région 8c.

Comme le cathéter est inséré jusqu'à la sténose 14 du vaisseau sanguin 13 comme montré à la figure 18(A), une solution saline physiologique ou analogue 4 est injectée pour gonfler le ballon 3 comme montré à la figure 18(B). Le ballon 3 est ainsi amené en contact intime avec la paroi interne du vaisseau sanguin pour arrêter temporairement l'écoulement sanguin et des autres fluides corporels. La dilatation de la sténose 14 est ensuite commencée comme montré à la figure 18(C). Comme la récupération de la forme originale de l'enroulement s'étend dans la direction des deux extrémités, la longueur totale de la sténose 14 est dilatée comme montré à la figure 18(D). Finalement, le ballon 3 est dégonflé et le cathéter est retiré comme montré à la figure 18(E).

Conformément à l'exemple précédent, l'enroulement 8 commence à se dilater en premier dans sa région moyenne dans l'étape de la figure 18(C). La dilatation s'étend dans la direction des deux extrémités et, finalement, les deux régions d'extrémité 8d s'étirent. Ainsi, l'enroulement peut se dilater et reprendre la forme originale sans aucune contrainte, conduisant à une dilatation fiable de la longueur totale de la sténose 14. Ceci veut dire qu'étant donné qu'au moins les régions d'extrémité de l'enroulement diffèrent de la région moyenne en ce qui concerne la condition de démarrage de la transformation de l'alliage à mémoire de forme (par exemple la température et/ou la durée du démarrage de transformation), l'enroulement en alliage à mémoire de forme peut changer de forme selon un mode plus désirable (par exemple les régions individuelles de l'enroulement changent de forme selon une séquence de

temps appropriée). Comme résultat, l'enroulement en alliage à mémoire de forme peut reprendre doucement sa forme originale sur toute sa longueur sans risque que la récupération de la forme originale dans une région de l'enroulement peut empêcher ou supprimer la récupération de la forme originale de toute autre région. En conséquence, la partie affectée du corps du patient, par exemple un vaisseau sanguin, peut être traitée de façon fiable. De plus, si cet enroulement en alliage à mémoire de forme est retenu dans la partie traitée du corps du patient, la récurrence du trouble (par exemple la résténose du vaisseau sanguin) pourrait être empêchée de façon fiable.

Afin de doter l'enroulement d'une distribution de points de transition comme mentionné avec l'exemple d'enroulement (1) précédent, les méthodes suivantes sont disponibles en plus de celles décrites précédemment en référence à la figure 16.

A la figure 19, un dispositif chauffant à bobine 47B est installé à l'intérieur d'un tube de noyau de four 46. Un enroulement en fil d'alliage de Ni-Ti (non représenté) enroulé autour d'un moule métallique 45 est inséré à l'intérieur du dispositif chauffant 47B et une conduite de refroidissement 49 (serpentin pour la circulation du liquide de refroidissement) est ajoutée autour de chaque extrémité de l'enroulement de fil. Ainsi, les régions individuelles de l'enroulement de fil peuvent être recuites à différentes températures comme avec l'exemple d'enroulement (1) pour obtenir la distribution désirée de points de transition le long de l'enroulement.

A la figure 20, un certain nombre de dispositifs chauffants 47C gainés, annulaires, indépendants (1 mm de diamètre) chargés de poudre de carbone sont alignés à l'intérieur d'un tube de noyau de four 46. Un enroulement en fil d'alliage de Ni-Ti 8 enroulé autour d'un moule métallique 45 est inséré à l'intérieur de ces dispositifs chauffants gainés 47C. En faisant passer différents courants à travers les dispositifs chauffants gainés individuels 47C (un courant plus fort dans la région moyenne de l'enroulement de fil et un courant plus faible aux deux extrémités de l'enroulement), les régions individuelles de l'enroulement de fil sont

recuites à différentes températures comme avec l'exemple d'enroulement (1) pour obtenir la distribution désirée de points de transition sur toute la longueur de l'enroulement.

05 Dans le cas de l'exemple d'enroulement (1), l'enroulement en alliage à mémoire de forme est doté d'une distribution donnée de points de transition en utilisant différentes températures de recuit. Toutefois, il est entendu que d'après la figure 15, l'enroulement peut être doté d'une telle distribution de points de transition par recuit de régions individuelles de l'enroulement à  
10 une température uniforme mais pour différentes durées de temps. A cet effet, à la figure 19, le liquide de refroidissement peut passer à travers les conduites de refroidissement 49 pour refroidir l'enroulement après un temps donné durant le recuit, ou à la figure 20, des dispositifs chauffants indépendants 47C peuvent  
15 être individuellement arrêtés pendant des temps appropriés.

Par contre, un enroulement de l'exemple (2) qui est recuit à un point de transition uniforme sur toute sa longueur et traité pour atteindre le point de transition plus tôt dans sa région moyenne que dans ses régions d'extrémité pour reprendre la  
20 forme originale à des temps non uniformes peut être traité comme suit. Par exemple, le fil des régions d'extrémité données de l'enroulement est rendu plus fin pour que ces régions d'extrémité aient une capacité thermique plus faible. Dans le vaisseau sanguin, l'enroulement en alliage à mémoire de forme se réchauffe à une  
25 température presque équivalente à la température du corps. Lorsqu'elles sont en contact avec l'eau de chauffage légèrement plus chaude, les deux régions d'extrémité de l'enroulement qui sont en fil plus fin pour avoir une capacité thermique inférieure se réchauffent à mesure que ces régions absorbent de l'énergie  
30 thermique de l'eau de chauffage. Comme résultat, l'eau de chauffage qui a été refroidie réabsorbe de l'énergie thermique des régions de fil plus fin de l'enroulement pour retarder le chauffage desdites régions.

La figure 21 est un autre exemple du cathéter de  
35 l'invention.

Un cathéter 1 de cet exemple, qui est réalisé en un caoutchouc de silicone, un élastomère de polyuréthane ou analogue, comporte un passage axial 53 qui s'ouvre à l'extrémité frontale 52 et à la base du cathéter, un ballon 3 en caoutchouc élastique qui se gonfle et se dégonfle sous un contrôle pneumatique avec ses deux extrémités liées à la surface extérieure de la portion d'extrémité supérieure du cathéter, un passage d'air 5 dont l'une de ses extrémités s'ouvre à l'intérieur du ballon précité et dont l'autre extrémité s'ouvre à la base du cathéter, un enroulement tubulaire 8 derrière ledit ballon et obtenu par enroulement d'un fil en alliage à mémoire de forme en spirale autour de la surface extérieure, et un passage 57 pour le liquide de chauffage qui est ménagé dans le cathéter et qui a une ouverture de sortie 58 s'ouvrant dans la surface extérieure du cathéter dans une position où se trouve l'enroulement tubulaire, l'autre extrémité du passage 57 s'ouvrant à la base du cathéter. Il est à noter que l'ouverture de sortie 58 peut être placée sous la région moyenne, frontale ou arrière de l'enroulement tubulaire.

En vue d'utiliser le cathéter mentionné ci-dessus pour dilater la sténose, une solution saline physiologique, par exemple, chauffée à une température constante de 50°C est injectée à travers le passage 57 de liquide de chauffage. La solution saline physiologique tiédie s'écoule ainsi de l'ouverture de sortie 58 dans le vaisseau sanguin dans lequel l'enroulement tubulaire est présent. Cet enroulement tubulaire est ainsi chauffé au-dessus de son point de transition pour se dilater et récupérer sa forme originale.

Dans cet exemple également, une solution saline physiologique, une solution de transfusion ou analogue est tiédie et utilisée pour le contrôle satisfaisant de la température de l'alliage à mémoire de forme.

En outre, lorsque l'enroulement en alliage à mémoire de forme 8 est libéré de la gaine 9 pour être appliqué aux tissus à faire dilater et également lorsque l'enroulement 8 est totalement recouvert par la gaine 9 (ou fixé à l'intérieur de la gaine 9), la déformation de l'enroulement 8 est de préférence dans la région superélastique.



Ceci veut dire que l'alliage à mémoire de forme, par exemple l'alliage de Ti-Ni dont est fait l'enroulement 8, exhibe l'effet dénommé de superélasticité comme montré à la figure 8 avec une boucle d'hystérésis; le long des courbes A et B dont la  
05 contrainte varie peu dans un intervalle étendu de déformation, permettant la restauration de la forme originale sans déformation plastique. Cette superélasticité apparaît lorsque la température de l'alliage à mémoire de forme dont est composé l'enroulement 8 est supérieure au point Af. En conséquence, étant donné que l'enroule-  
10 ment 8 est formé de façon à être superélastique, lorsqu'il est inséré dans une position donnée de l'organe du patient, l'enroulement 8 retenu dans le corps du patient (à une température supérieure au point Af) est suffisamment élastique pour suivre de façon satisfaisante toute déformation de l'organe du patient, de sorte  
15 que l'enroulement 8 peut exercer des forces stables pour maintenir sa fonction désirée.

fig 8

(fig 15, 8)

En outre, l'enroulement 8 est dessiné de façon telle que lorsque le cathéter est inséré avec l'enroulement 8 fixé à l'intérieur de la gaine 9, ledit enroulement 8 est superélastique. Ceci  
20 veut dire qu'immédiatement après l'insertion dans le corps vivant, l'enroulement 8 récupère sa forme originale, de sorte que l'enroulement 8 mord dans la surface interne de la gaine 9 pour se maintenir en position. Comme résultat, il y a un frottement entre l'enroulement 8 et la gaine 9 et ainsi il est difficile à L'enrou-  
25 lement de sortir de la gaine. En considération de ce problème, il est préférable d'introduire un réfrigérant ou un liquide de refroidissement au niveau de l'enroulement 8 depuis l'entrée 11 de la gaine 9 à travers le passage compris entre le corps du cathéter 2 et la gaine 9 afin que l'enroulement 8 ne récupère pas sa forme  
30 originale lors de l'insertion de l'enroulement dans le corps vivant en même temps que la gaine 9 et le corps de cathéter 2. Le réfrigérant peut être un fluide thérapeutique, une solution saline physiologique ou un milieu de contraste, etc. La température du réfrigérant est sélectionnée de façon qu'elle devienne supérieure  
35 par mélangeage avec le fluide sanguin ou un autre fluide corporel dans la position d'insertion du cathéter. Le réfrigérant peut être

introduit en continu jusqu'à la fin de l'insertion du cathéter ou bien il peut être introduit après l'insertion, et ensuite l'enroulement 8 est sorti de la gaine 9 comme montré à la figure 5(A) pour être chauffé graduellement au-dessus du point Af pour récupérer sa forme originale.

Pour obtenir cet effet, le point de transformation Af de l'enroulement 8 est de préférence inférieur à la température de l'organe du patient, par exemple, la température du corps de 37°C et plus particulièrement compris entre 10 et 30°C étant donné qu'au-dessus de la température de l'organe en question, l'enroulement 8 n'exhibe pas la superélasticité mentionnée ci-dessus. Dans l'intervalle désirable mentionné ci-dessus du point Af, l'alliage à mémoire de forme peut exercer de manière appropriée sa propriété caractéristique selon laquelle l'alliage maintient son élasticité à la température de travail.

Dans ce cas, plus la différence entre la température de travail ( $T_A$ ) et le point Af est grande,

$$\Delta T = T_A - A_f,$$

plus l'alliage est élastique. Pour cette raison, un point Af inférieur est préférable. Toutefois, ordinairement, un point Af inférieur à la température du corps peut être utilisé.

Dans l'exemple précédent, le point Af est estimé conformément à la méthode connue de la mesure de la relation entre la résistance électrique et la température.

Le point de transformation Af précédent peut être contrôlé arbitrairement en changeant le rapport de mélange des éléments principaux Ti et Ni, les quantités des additifs et les conditions de traitement thermique. De plus, l'alliage de Ti-Ni mentionné ci-dessus est un matériau désirable en raison de sa durabilité et de sa grande compatibilité avec les tissus animaux (en particulier sa nature anti-thrombose) en plus des caractéristiques favorables mentionnées ci-dessus. L'alliage de Ti-Ni peut contenir d'autres éléments, par exemple Cu, Cr, Zn, Fe, Al et Mo, mais il est préférable que la totalité de Ni et Ti s'élève à 95 % en poids ou plus de la composition d'alliage.

Il est à noter que, lorsque l'enroulement 8 est utilisé conformément à l'exemple précédent, la surface de l'enroulement peut être enduite de téflon ou d'un autre polymère inactif, d'un polymère anti-thrombose tel que le "Cardiothane", ou d'un polymère susceptible de libérer lentement un médicament tel que l'héparine ou l'urokinase.

Il est évident que l'on peut apporter diverses modifications aux modes de réalisation décrits sans sortir du cadre de la présente invention.

Par exemple, l'alliage à mémoire de forme mentionné ci-

dessus peut varier en ce qui concerne le type, la composition et la forme de l'alliage. N'importe quel type d'alliage qui récupère d'une manière irréversible la forme originale comme dans les exemples précédents est applicable. De plus, outre la forme de l'enroulement mentionné ci-dessus, une forme variée, par exemple un maillage en spirale peut être choisi et utilisé. Selon les applications, un type d'alliage capable de transition réversible (qui se rétrécit au refroidissement) peut également être utilisé. La position de montage et/ou le schéma de travail de l'élément en alliage à mémoire de forme n'est pas limité à la description précédente. Il est à noter que le cathéter selon l'invention peut être inséré non seulement dans la sténose d'un vaisseau sanguin mais dans d'autres emplacements, par exemple, dans une partie de vaisseau sanguin dont la paroi est devenue si mince qu'elle peut être endommagée.

Comme mentionné précédemment, l'invention utilise un liquide de chauffage pour réchauffer un élément en alliage à mémoire de forme avec lequel le corps principal est adapté pour dilater, c'est-à-dire pour récupérer sa forme originale. Si cet élément en alliage à mémoire de forme dilaté est retenu dans la sténose du vaisseau sanguin ou analogue, la constriction peut être dilatée de manière satisfaisante et sûre et toute resténose peut être positivement évitée.

R E V E N D I C A T I O N S

05 1. Un cathéter caractérisé en ce qu'il comprend un corps principal (2) muni d'un élément en alliage à mémoire de forme (8) et un dispositif d'injection de liquide (11) pour injecter un liquide (10) en vue de la récupération de la forme originale dudit élément.

10 2. Un cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un dispositif de bouchage (3) est prévu à l'extrémité antérieure dudit corps principal pour stopper arbitrairement l'écoulement du sang et/ou d'autres liquides corporels sous contrôle depuis l'extérieur d'un corps vivant et une pièce tubulaire en alliage à mémoire de forme (8) susceptible de reprendre sa forme originale lorsqu'elle est chauffée au-dessus de son point de transition est  
15 montée sur ledit corps principal derrière ledit dispositif de bouchage.

20 3. Un cathéter selon la revendication 2, caractérisé en ce que le corps principal comporte deux passages, l'un (5) à travers lequel un fluide (4) peut être injecté dans le ballon en tant que dispositif de bouchage et déchargé dudit ballon et, l'autre (7) pour recevoir un fil de guidage (6).

25 4. Un cathéter selon la revendication 2, caractérisé en ce que le corps principal est équipé d'une gaine (9) et ledit liquide est injecté à travers un passage défini par la surface interne de ladite gaine et la surface externe dudit corps principal.

30 5. Un cathéter selon la revendication 4, caractérisé en ce qu'à l'exception du ballon en tant que dispositif de bouchage (3), ledit corps principal est pratiquement totalement recouvert par cette gaine, une ouverture d'entrée (11) pour le liquide de chauffage étant prévue sur cette gaine vers l'extrémité arrière de celle-ci et ledit élément en alliage à mémoire de forme qui est disposé à l'intérieur de la partie frontale de cette gaine est susceptible de se dilater et de reprendre sa forme originale au-  
35 dessus du point de transition de l'alliage à mémoire de forme utilisé.

6. Un cathéter selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'après l'insertion du cathéter jusqu'à une sténose (14) du vaisseau sanguin (13), ledit ballon (3) est gonflé pour être amené en contact intime de la paroi interne du vaisseau sanguin et stopper tout écoulement de sang et d'autres fluides corporels et après que ledit corps principal est déplacé vers l'avant sous le contrôle d'un fil de guidage (6) jusqu'à libérer ledit élément en alliage à mémoire de forme (8) de ladite gaine, un liquide de chauffage (10) est injecté à travers l'espace défini par la surface interne de ladite gaine et la surface externe dudit corps principal pour atteindre ledit élément en alliage à mémoire de forme (8) en vue de la récupération de sa forme originale, ledit ballon est dégonflé et ledit cathéter est retiré.

7. Un cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément en alliage à mémoire de forme est une pièce tubulaire disposée autour dudit corps principal.

8. Un cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la déformation dudit élément en alliage à mémoire de forme est maintenue dans la zone de superélasticité à la fois lorsqu'il est monté sur un outil d'insertion pour l'insertion depuis l'extérieur du corps vivant et lorsqu'il est inséré dans le site de traitement de l'organe en vue de son fonctionnement.

9. Un cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit élément en alliage à mémoire de forme change de diamètre sans changer substantiellement de dimension longitudinale durant le changement de forme et qu'il présente des trous (8a) sur sa surface latérale en vue de la mise en contact de l'intérieur avec les tissus.

10. Un cathéter selon la revendication 9, caractérisé en ce que ledit élément en alliage à mémoire de forme est une feuille tubulaire avec plusieurs trous (8a) sur sa surface latérale.

11. Un cathéter selon la revendication 9, caractérisé en ce que ledit élément tubulaire en alliage à mémoire de forme a une portion continue longitudinale (8b).

12. Un cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins les régions d'extrémité longitudinales de l'élément en

alliage à mémoire de forme différent de la région moyenne longitudinales en ce qui concerne la condition de démarrage de la transformation.

05 13. Un cathéter selon la revendication 12, caractérisé en ce que lesdites régions d'extrémités ont une température de transition supérieure à celle de ladite région moyenne.

10 14. Un cathéter selon la revendication 2, caractérisé en ce que ledit corps principal a un passage d'injection de liquide de chauffage constituant un moyen pour fournir un liquide de chauffage à l'extérieur dudit cathéter dans une position où est monté l'élément en alliage à mémoire de forme.

FIG. 1

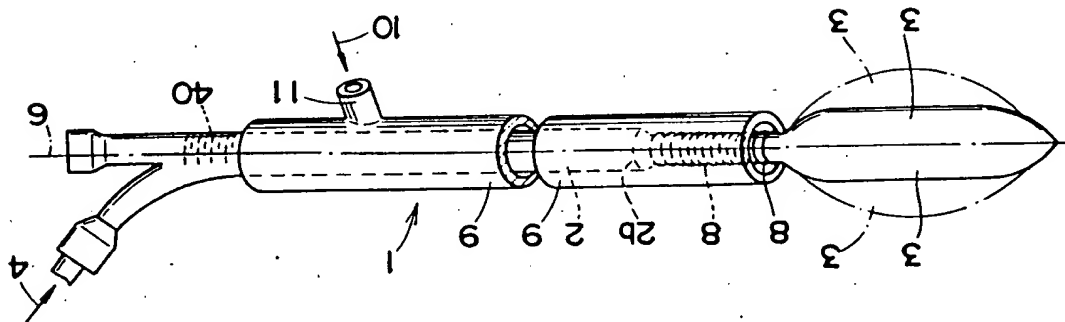


FIG. 2

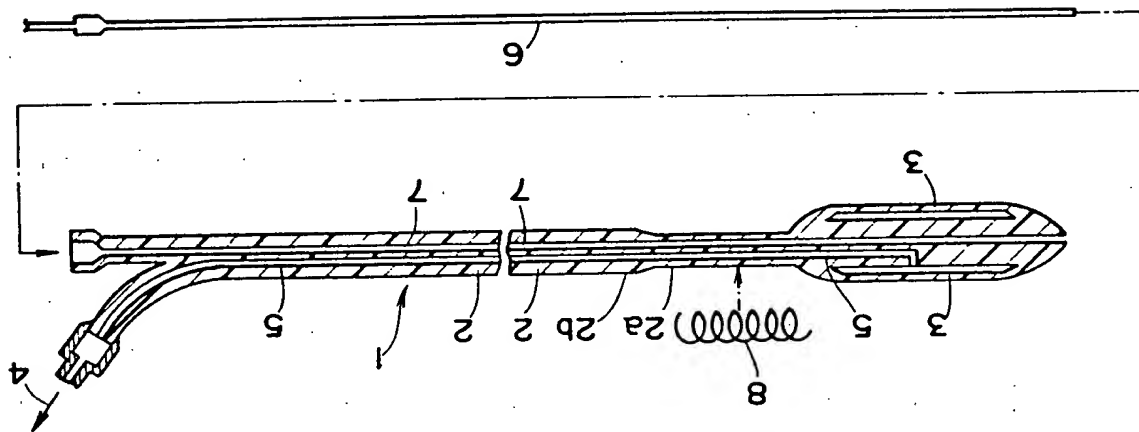


FIG. 3

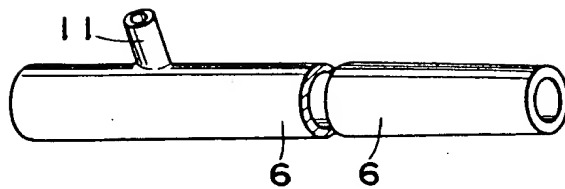


FIG. 4

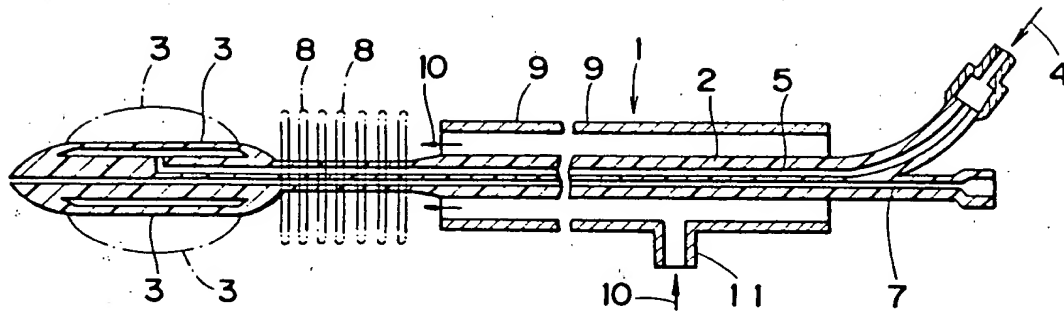
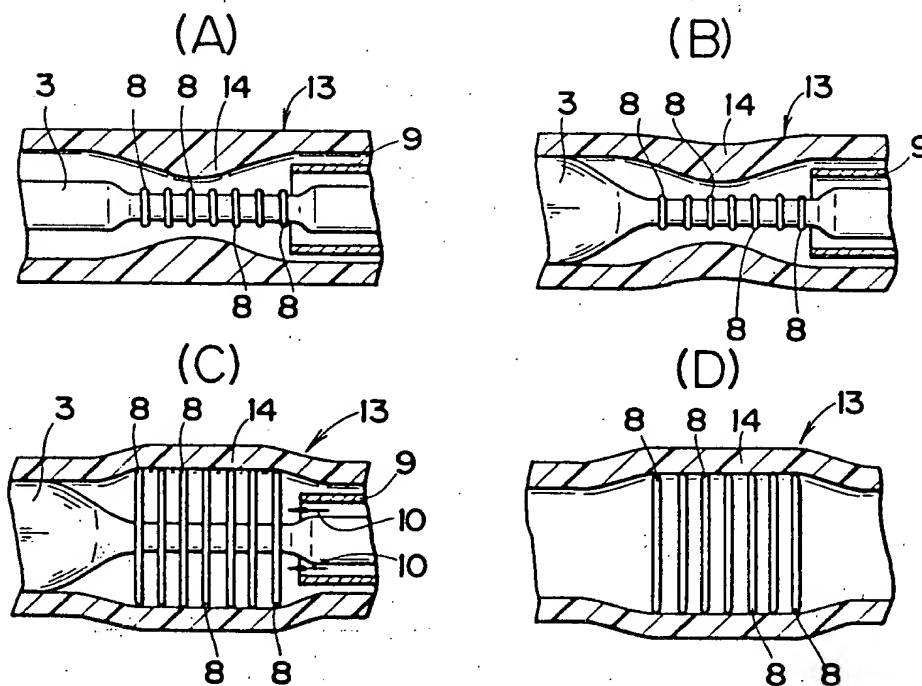


FIG. 5





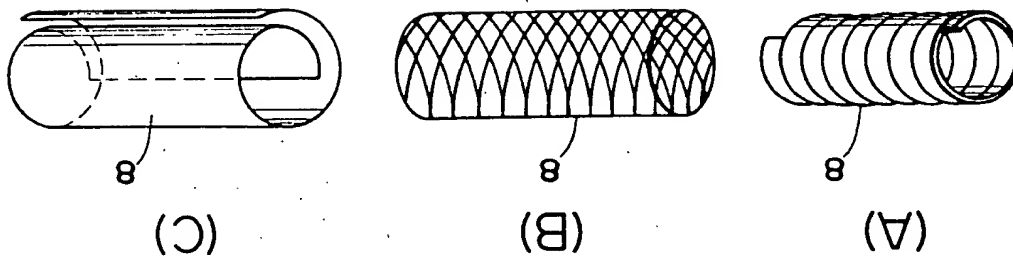


FIG. 7

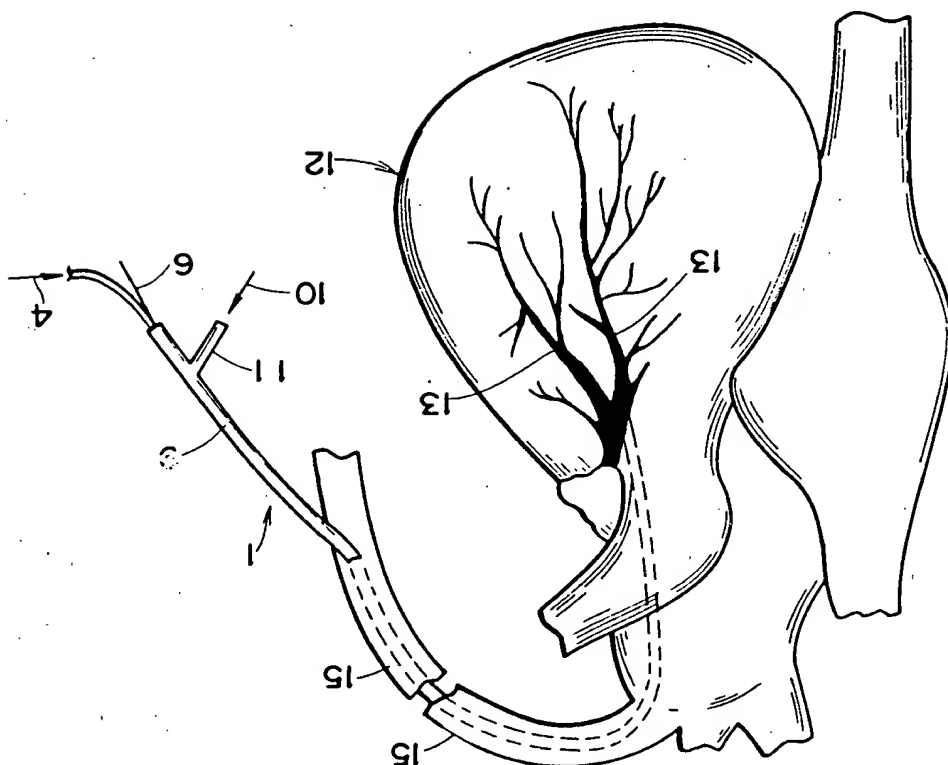


FIG. 6

4 / 10

FIG. 8

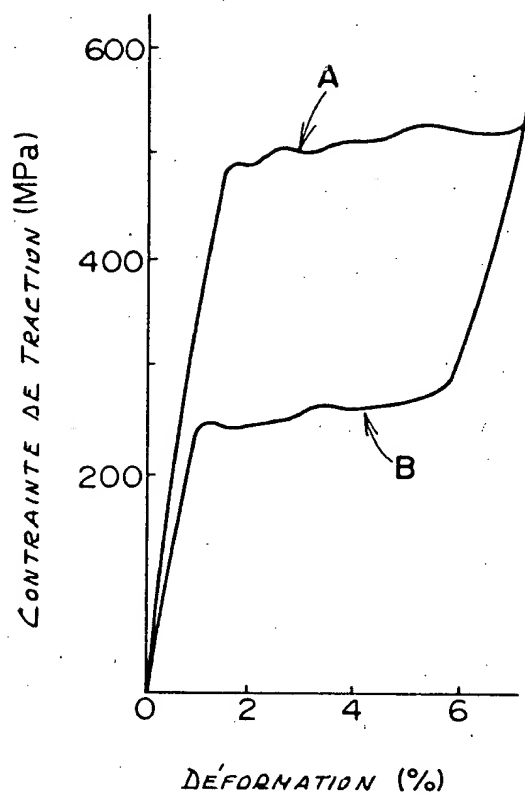
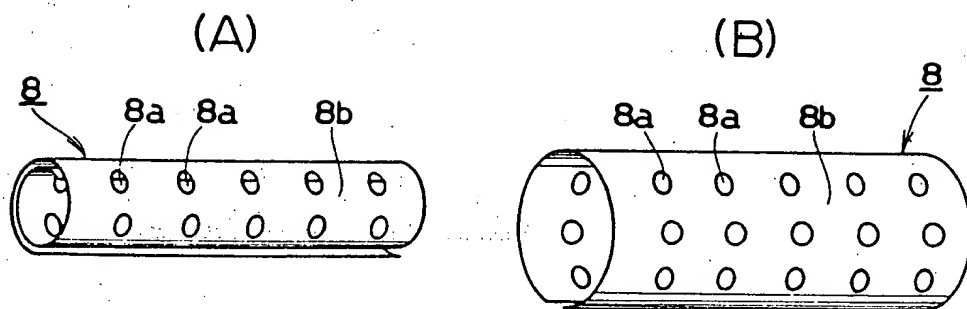


FIG. 9



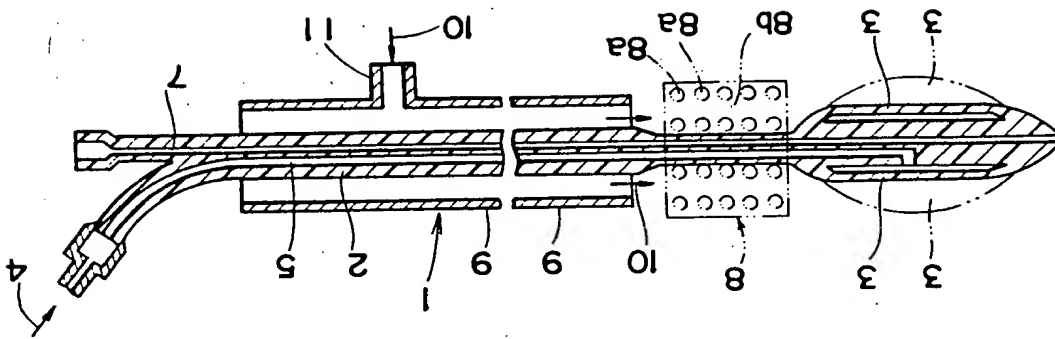


FIG. 11

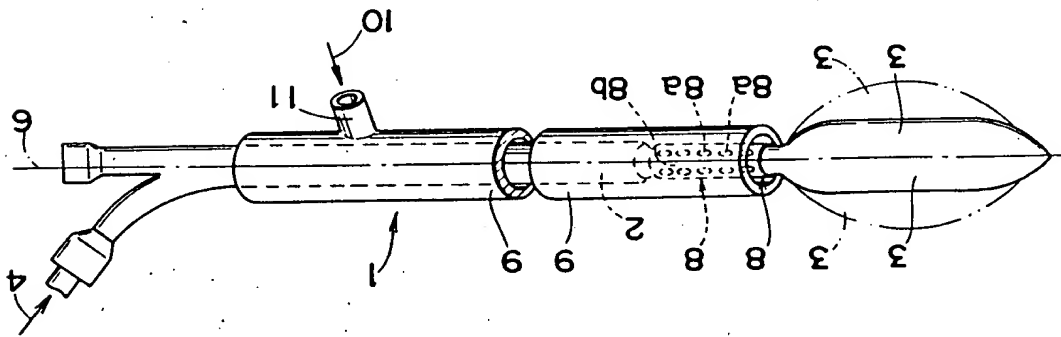


FIG. 10

5/10

6 / 10

FIG. 12

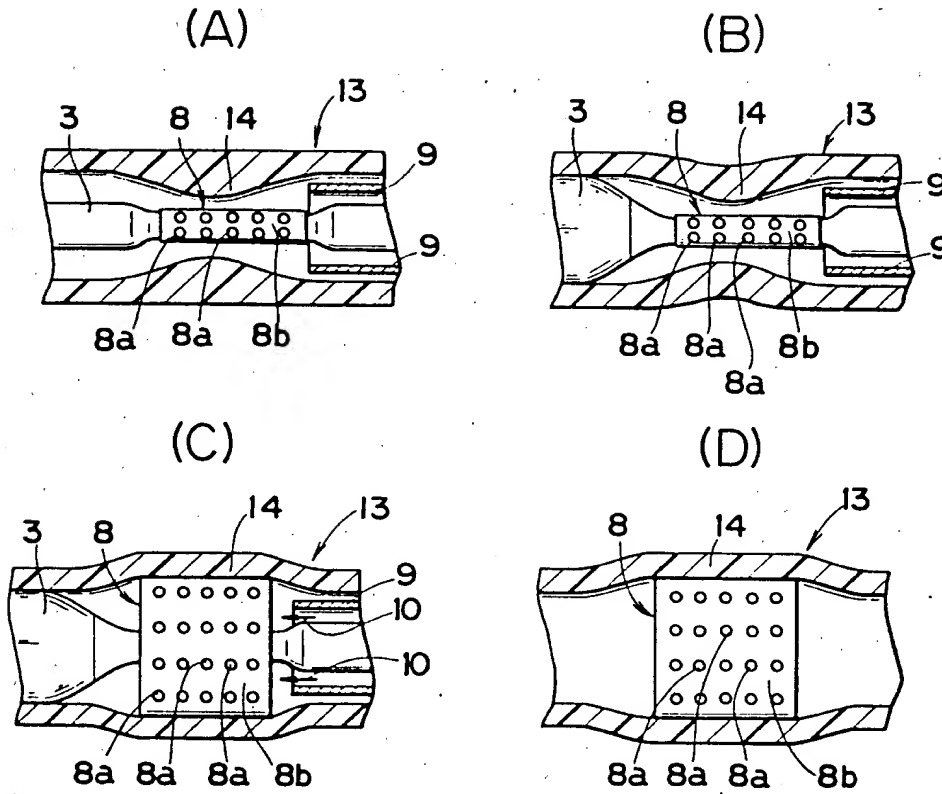


FIG. 13

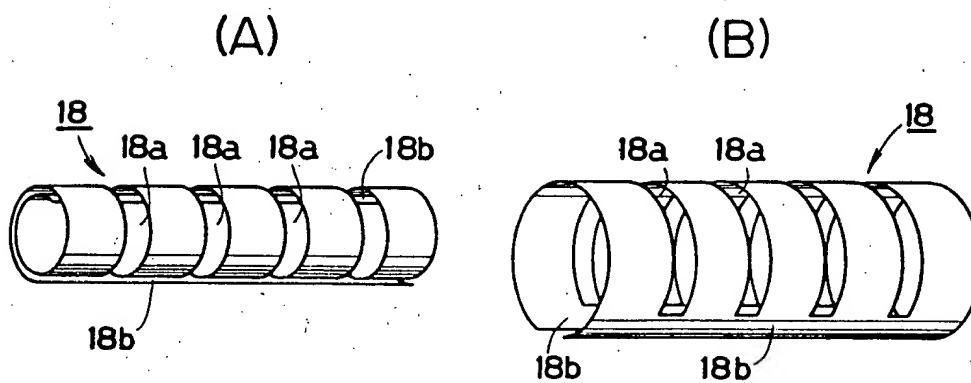


FIG. 14

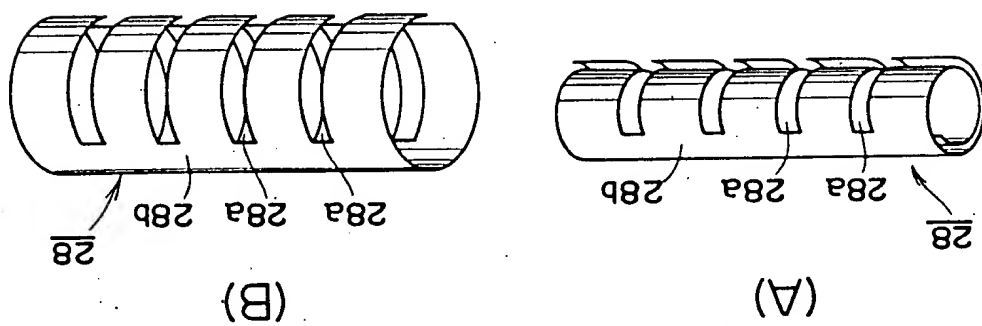
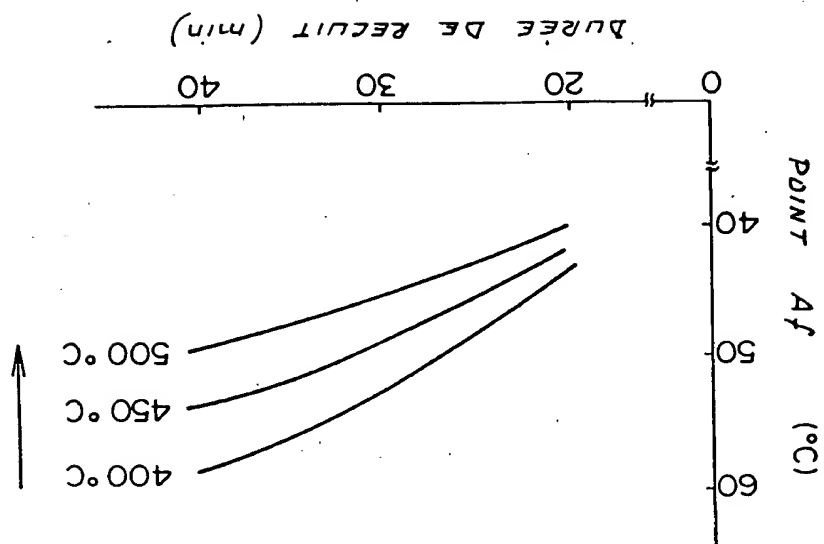
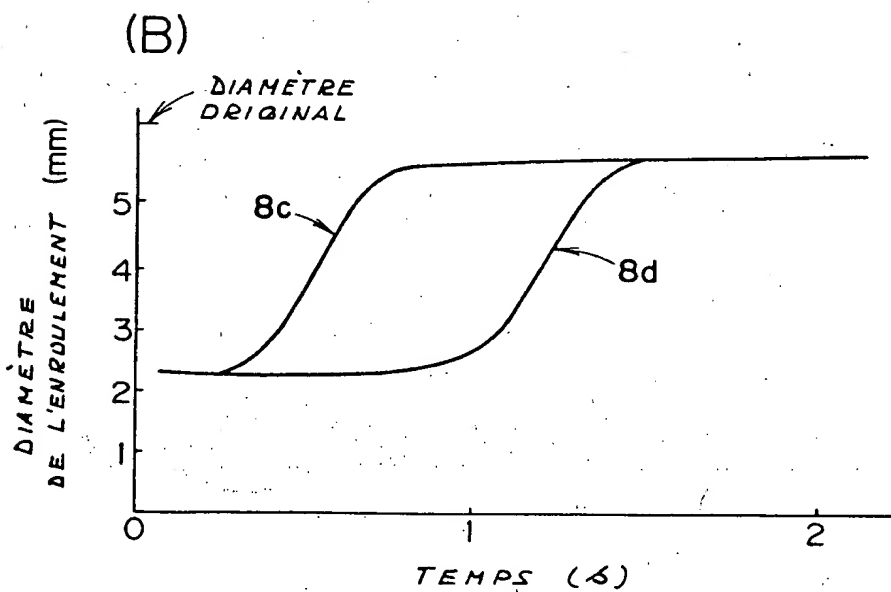
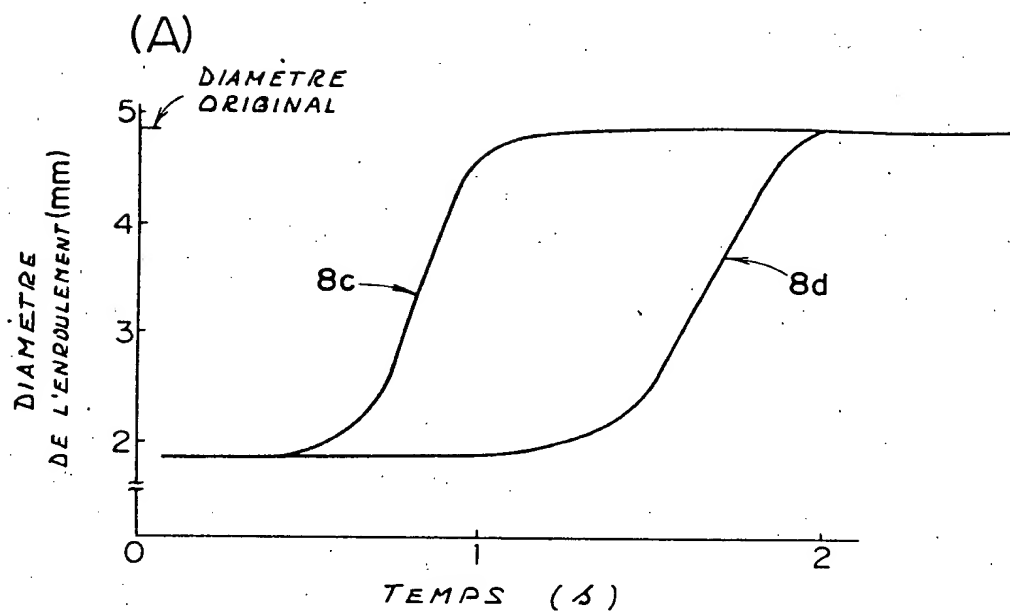


FIG. 15



8/10

FIG. 17



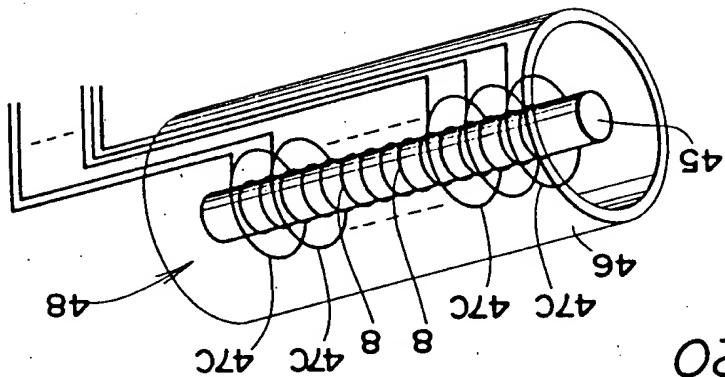


FIG. 20

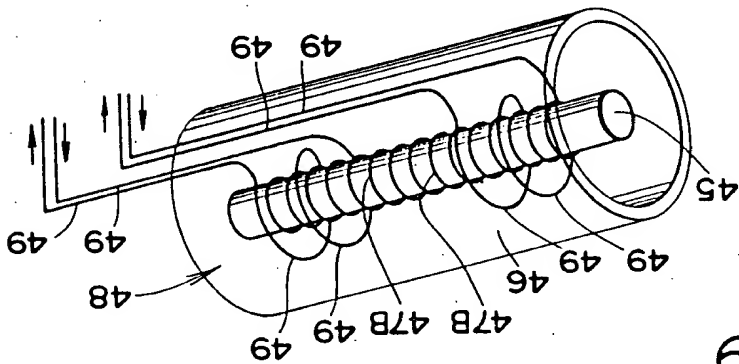


FIG. 19

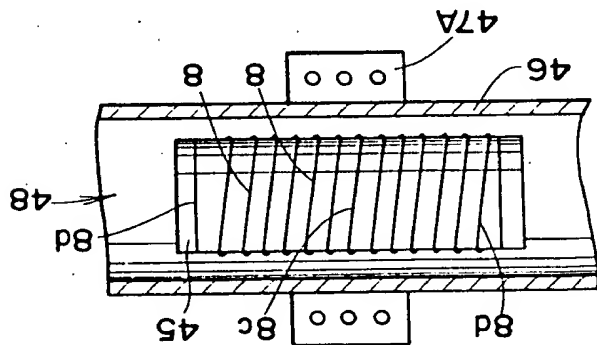


FIG. 16

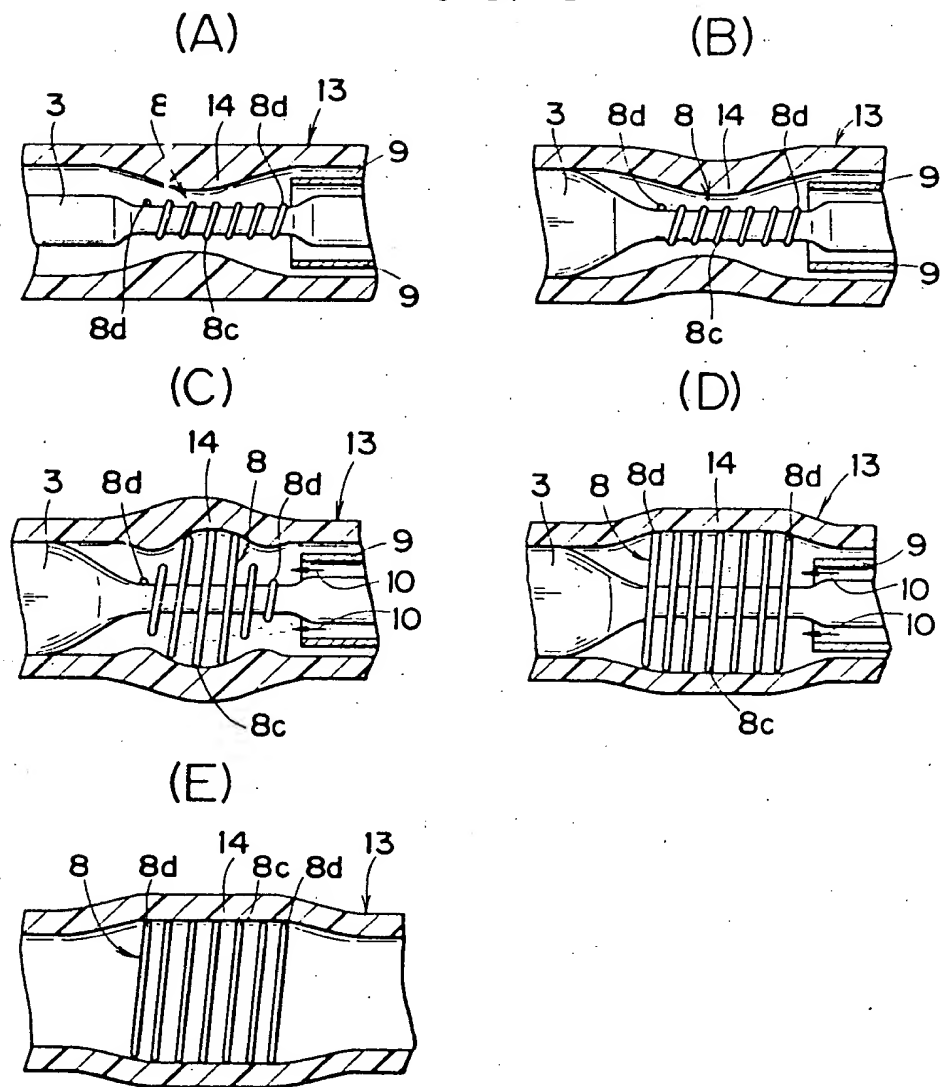
10/10  
FIG. 18

FIG. 21

